

平成十七年農林水産省令第三十五号

動物用医薬品製造所等構造設備規則

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第四項第一号（同法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、動物用医薬品製造所等構造設備規則を次のように定める。

目次

- 第一章 動物用医薬品等の製造業
 - 第一節 動物用医薬品の製造業（第一条―第六条）
 - 第二節 動物用医薬品部品の製造業（第七条・第八条）
- 第二章 動物用再生医療等製品の製造業（第九条・第十条）
- 第三章 動物用医療機器の修理業（第十一条）

附則

第一章 動物用医薬品等の製造業

第一節 動物用医薬品の製造業

（簡易一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）
第一条 動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「取締規則」という。）第十一条第三号に掲げる区分（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の製造業者及び取締規則第二十条第一項第三号に掲げる区分（同令第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の医薬品等外国製造業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。

設備	基準
作業所	<ol style="list-style-type: none"> 1 製造所の製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えていること。 2 作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であること。 3 採光及び換気が適切に行われ、防じん、防虫及び防鼠のための十分な設備を備えていること。 4 不潔な場所と明確に区別されていること。 5 廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えていること。 6 原料又は製品により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を備えていること。 7 作業員の消毒のための設備を備えていること。 8 専用の作業用衣服及び履物を備えていること。
原料のひょう量並びに製品の調製、充填及び閉塞作業を行う作業室	<ol style="list-style-type: none"> 1 作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。 2 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 3 天井が張られ、かつ、清潔であること。 4 床面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあること。 5 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみのたまりないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。
原料、資材及び製品の貯蔵設備	<ol style="list-style-type: none"> 1 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を備えていること。 2 貯蔵条件により変質のおそれがある製品又は原料を貯蔵する場合は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えていること。
試験検査設備	<p>製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合は、この限りでない。</p>
設備	<p>（一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） 第二条 取締規則第十一条第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の製造業者及び取締規則第二十条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。</p>
作業所	<p>基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 各設備が円滑かつ適切な作業を行うために支障のないよう配置されており、かつ、清掃が可能なるものであること。 2 手洗い設備、便所及び更衣室を有すること。
作業室	<p>製造する製品の種類、剤型及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有すること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合は、この限りでない。</p>

原料のひょう量並びに当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。
 2 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、製造する医薬品の種類、剤型及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められる場合は、及び閉塞作業を行うの限りでない。
 3 壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げられていること。

（無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）
第三条 取締規則第十一条第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前二条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。

設備	基準
作業所	1 天井が張られていること。 2 薬剤の調製、充填及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有すること。
原料のひょう量及び容器の洗浄作業を行う作業室	1 無菌製剤以外の医薬品を製造する作業室と別に備えていること。 2 洗浄後の容器を薬剤の充填に適するように整える設備（洗浄後の容器を乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む。）を備えていること。ただし、容器を乾燥し、又は滅菌する設備については、洗浄後の容器を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。
洗淨した無菌製剤容器を薬剤の充填に適するよう整える作業室	1 無菌製剤以外の医薬品に係る製品を製造する作業室と別に備えられていること。 2 無菌室に準じた構造及び設備を有すること。 3 天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐えられるものであること。 4 専用の作業室であること。ただし、調製及び充填作業又は調製、充填及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射剤以外の無菌製剤の充填作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。
薬剤を調製する作業室	1 無菌製剤以外の医薬品に係る製品を製造する作業室と別に備えられていること。 2 無菌室に準じた構造及び設備を有すること。 3 天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐えられるものであること。 4 専用の作業室であること。ただし、調製及び充填作業又は調製、充填及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射剤以外の無菌製剤の充填作業又は閉塞作業が閉鎖式設備によって行われる場合は、それぞれの作業を調製作業を行う作業室と同一の作業室で行うことができる。
薬剤の充填及び閉塞作業を行う作業室	1 薬剤を充填する設備を備えていること。この場合において、薬剤の充填装置は、薬剤の重量又は容量を正確に計ることができるものであること。 2 剤型が液状の注射剤の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に薬剤の充填時に置換される空気の浄化装置を備えていなければならない。 3 容器を閉塞する設備を備えていること。
滅菌設備又は除菌設備	1 製品の種類に応じ、その製造に必要な設備及び器具を備えていること。 2 加熱滅菌装置は、滅菌作業中、装置内などの部分においても必要な滅菌温度を保つことができるものであること。 3 高圧蒸気滅菌装置は、滅菌作業中必要な滅菌条件を備えることができる無菌箱を備えていること。
蒸留水等製造設備	1 製品の種類に応じ、その製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えていること。 2 屋内に備えられていること。ただし、密閉構造の設備である場合は、この限りでない。
試験検査設備	次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。 1 異物検査 2 原料、資材及び製品の理化学試験 3 無菌試験 4 密封状態検査を行う必要がある場合にあっては、密封状態検査 5 発熱性物質試験を行う必要がある場合にあっては、発熱性物質試験 6 生物学の試験を行う必要がある場合にあっては、生物学の試験

(生物学的製剤等区分の製造業者等の製造所の構造設備)
 第四条 取締規則第十一條第一項第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十條第一項第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前三条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。

設備	基準
微生物貯蔵室	1 他から明確に区別されていること。 2 取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用の作業室が備えられていること。
培養室	微生物を培養する設備及び器具を備えていること。 製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設備及び器具を備えていること。
機械器具消毒室	微生物を培地等に移植する設備及び器具を備えていること。
移植室	1 他から明確に区別されていること。 2 取り扱う病原体が牛疫ウイルス、有芽胞病原菌、結核菌又は鼻そ菌である場合には、生物学的製剤の種類ごとに専用の作業室が備えられていること。 3 天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。
接種動物室	1 他から明確に区別されていること。 2 作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。 3 除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えていること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。
動物処理室	1 他から明確に区別されていること。 2 作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。 3 除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えていること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。
採取、不活化、殺菌室	1 他から明確に区別されていること。 2 作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。 3 除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えていること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。
希釈用液調製室	1 他から明確に区別されていること。 2 作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。 3 除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えていること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。
希釈、分注、閉塞室	1 他から明確に区別されていること。 2 作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。 3 除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えた無菌室の構造を備えていること。ただし、無菌的条件を備えた無菌室を備えていること。
動物飼育管理設備	製造又は試験に使用する動物を飼育し、及び管理する設備及び器具を備えていること。
培地及び薬液の調製設備	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具を備えていること。
洗浄滅菌設備	1 製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄し、及び滅菌することができる設備及び器具を備えていること。 2 自記温度計その他の必要な計器を備えていること。
蒸留水等製造設備	1 製造に必要な質及び量の蒸留水等を製造することができる設備及び器具を備えていること。 2 屋内に備えられていること。ただし、密閉構造の設備である場合は、この限りでない。
焼却、消毒及び浄化のための設備	動物の死体その他の汚物の焼却及び消毒並びに汚水の浄化を行うことができる設備及び器具を備えていること。
更衣及び浴場の設備	作業員のためのものであること。
原料及び製品の貯蔵設備	恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えていること。
無菌試験を行う設備を有する室	1 無菌室であること。ただし、当該作業室内に無菌箱を備えている場合であって、製品の種類、製造方法等を踏まえて当該無菌箱内で無菌的操作を行うことができるときは、この限りでない。 2 専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に出入りできるような構造であること。また、当該前室の出入口(非常口を除く)は、屋外に直接面していないこと。ただし、1のただし書の場合は、この限りでない。

(包装等医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備)
 第五条 取締規則第十一條第一項第四号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十條第一項第四号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。

設備	基準
作業所	作業を適切に行うために支障のない面積を有すること。
保管設備	1 原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えていること。 2 保管条件により変質のおそれがある製品又は原料を保管する場合は、恒温装置、温度計その他の必要な計器を備えていること。
試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、この省令で定める基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合は、この限りでない。
	(生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備)
第六条	取締規則第十一条第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所であつて、包装、表示又は保管のみを行うもの構造設備の基準については、第四条の規定にかかわらず、前条の例によるものとする。
第二節	動物用医薬品等区分の製造業者等の製造所の構造設備
第七条	(一般医薬品等区分の製造業者等の製造所の構造設備) 取締規則第十二条第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第一条の規定を準用する。
第八条	(包装等医薬品等区分の製造業者等の製造所の構造設備) 取締規則第十二条第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準については、第五条の規定を準用する。
第二章	動物用再生医療等製品の製造業
第九条	(再生医療等製品の製造業者等の製造所の構造設備) 取締規則第九十一条の八十七第一号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第九十一条の九十六第一号に掲げる区分の再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。)の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。ただし、製品の種類又は製造方法に照らして、当該製品の製造上支障を生ずるおそれがないと認められる場合には、同表の設備の欄又は基準の欄に掲げる設備又は事項の一部を除くことができる。
設備	基準
作業所	1 製造所の製品を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えていること。 2 各設備が円滑かつ適切な作業を行うために支障のないよう配置されており、かつ、清掃が可能なものであること。 3 作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であること。 4 採光及び換気が適切に行われ、防じん、防虫及び防鼠のための十分な設備を備えていること。 5 不潔な場所と明確に区別されていること。 6 天井が張られていること。 7 廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えていること。 8 原料又は製品により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を備えていること。 9 手洗い設備、便所及び更衣室を有すること。 10 作業員の消毒のための設備を備えていること。 11 専用の作業用衣服及び履物を備えていること。 12 製品の調製、充填及び閉塞を行う作業員の専用の更衣室を有すること。
作業室	1 作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、原料のひょう量を行う作業室、製品を調製する作業を行う作業室並びに製品の充填及び閉塞作業を行う作業室にあつては、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。 2 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 3 天井が張られ、かつ、清潔であること。 4 室内のパイプ、ダクト等の設備は、ごみのたまりやすいような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。 5 製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するために必要な構造設備を有すること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合は、この限りでない。 6 屋外に直接面する出入口(非常口を除く。)がないこと。ただし、製造する製品の種類、構造及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められる場合は、この限りでない。

原料のひょう量を行う作業室	1 防じんのための密閉構造のものであること。 2 床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあること。	
容器の洗浄作業を行う作業室	防じんのための密閉構造のものであること。	
洗浄した容器を製品の充填に適するよう乾燥し、又は滅菌する設備について、洗浄後の容器を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。	1 専用の作業室であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。 2 洗浄後の容器を製品の充填に適するよう乾燥し、又は滅菌する設備（洗浄後の容器を乾燥し、若しくは滅菌し、又は整えた容器を保管する設備を含む）を備えていること。ただし、容器を乾燥し、又は滅菌する設備については、洗浄後の容器を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。	製品を調製する設備を備えていること。この場合において、開放式過装置には覆いを備え、閉鎖式過装置には薬液又は製品と置換される空気の浄化装置を備えていること。
製品を調製する作業を行う作業室（製品を調製する必	1 無菌室に準じた構造及び設備を有すること。 2 床面及び壁面は、表面が滑らかですき間がなく、かつ、汚れをとることができるもので仕上げてあること。 3 天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐えるものであること。 4 専用の作業室であること。ただし、調製及び充填作業又は調製、充填及び閉塞作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合は、この限りでない。また、注射以外の方法で用いられる無菌製品の充填作業製品を調製する作業室と同一の作業室で行うことができる。	製品を調製する設備を備えていること。この場合において、製品の充填装置は、製品の重量又は容量を正確に計ることができるものであること。 2 注射で用いられる液状の製品の充填を行う場合には、製品の充填装置については原液の容器に製品の充填時に置換される空気の浄化装置を備えていないこと。 3 容器を閉塞する設備を備えていること。
細胞又は微生物貯蔵室	他から明確に区別されていること。	細胞又は微生物を貯蔵する設備及び器具を備えていること。
培養室	細胞又は微生物を培養する設備及び器具を備えていること。	細胞又は微生物を培養する設備及び器具を備えていること。
機械器具消毒室	製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設備及び器具を備えていること。	製造又は試験に使用した機械器具類の消毒を行う設備及び器具を備えていること。
移植室	1 他から明確に区別されていること。 2 天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。	細胞又は微生物を移植する設備及び器具を備えていること。
接種動物室	1 他から明確に区別されていること。	微生物を接種した動物を管理する設備及び器具を備えていること。
採取、不活化、殺菌室	1 作業室の天井、壁面及び床面は、洗浄及び消毒に耐え得るものであること。 2 除じん及び除菌をした空気を導入する設備を備えていること。ただし、無菌的	培養した細胞又は微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備及び器具を備えていること。
希釈用液調製室	4 専用の前室を付置し、通常当該前室を通じてのみ作業室に入入り得るような構造であること。また、当該前室の出入口（非常口を除く。）は、屋外に直接面していないこと。ただし、3のただし書の場合は、この限りでない。	原液の希釈用液を調製する設備及び器具を備えていること。
動物飼育管理設備	製造又は試験に使用する動物を飼育し、及び管理する設備及び器具を備えていること。	原液の希釈、分注及び分注後の容器の閉塞をする設備及び器具を備えていること。
培地及び薬液の調製設備	培地、溶解用液等を調製する設備及び器具を備えていること。	
洗浄滅菌設備	1 製造又は試験に使用する機械、器具、容器等をあらかじめ洗浄し、及び滅菌する設備及び器具を備えていること。	

附 則（令和三年七月三〇日農林水産省令第四五号）

（施行期日）

第一条 この省令は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

（動物用医薬品等取締規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 この省令の施行の日前に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第五十八条の規定によりされた申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の取扱いに関しては、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則第五百三十三条、第五百三十四条、第五百三十五条及び第五十九条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則に規定する様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

（動物用医薬品製造所等構造設備規則の一部改正）

第三条 動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成十七年農林水産省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

